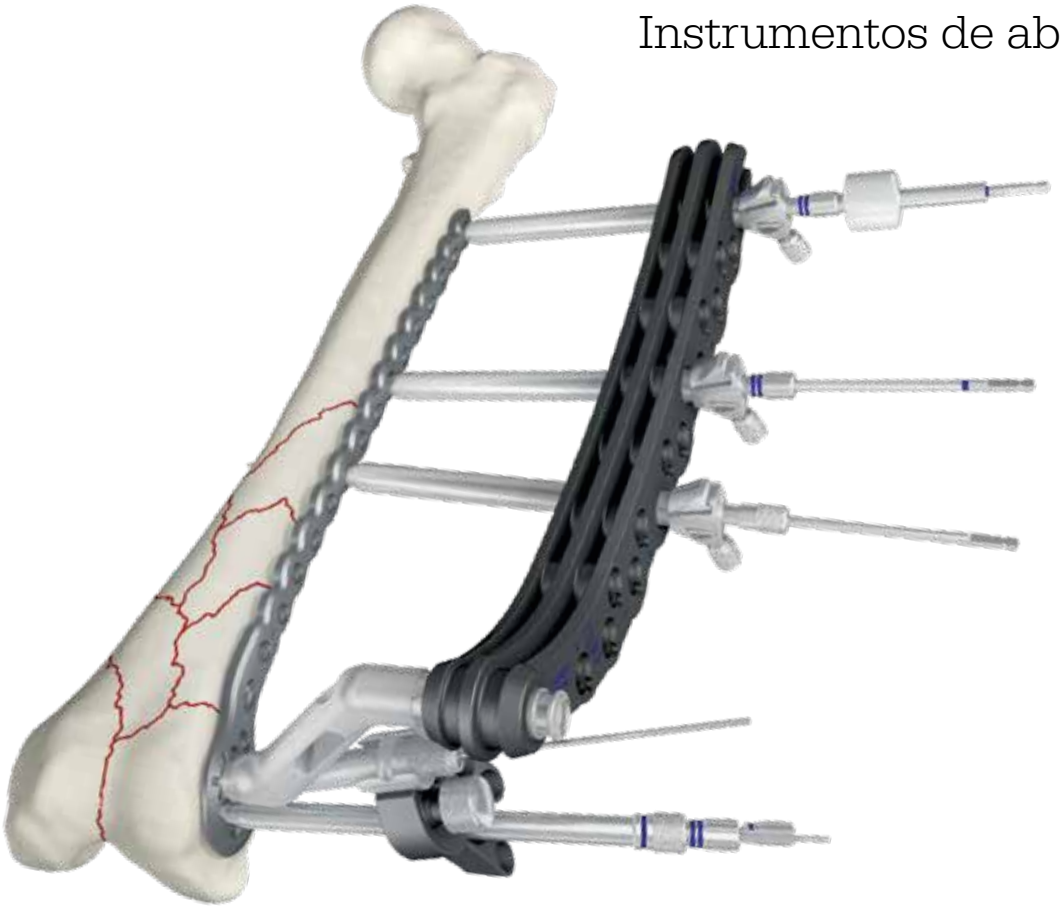
stryker

AxSOS 3® Titanium

Sistema de placas de bloqueio femorais laterais distais

Técnica cirúrgica

Instrumentos de abordagem



AxSOS 3® Titanium

Sistema de placas de bloqueio femorais laterais distais com instrumentos de abordagem

Índice

Introdução 3

Indicações, precauções e contra-indicações 4

Técnica cirúrgica. 6

Directrizes gerais 6

Passo 1 – Planeamento pré-operatório 8

Passo 2 – Montagem do punho para inserção de placas 9

Passo 3 – Aplicação da placa submuscular 10

Passo 4 – Fixação da placa primária 12

Passo 5 – Fixação da placa metafisária 15

Passo 6 – Fixação da haste 18

Anilha para cabo de 5,0 mm 20

Sugestões adicionais 23

Gráfico de compatibilidade entre os sistemas SPS Titanium – AxSOS 3 Titanium. 24

Este documento define procedimentos recomendados detalhados para a utilização de dispositivos e instrumentos da Stryker. Disponibiliza orientação que o utilizador deve ter em atenção, mas, como com qualquer manual técnico, cada cirurgião tem de levar em consideração as necessidades individuais de cada paciente e efectuar os ajustes adequados quando e conforme necessário. É recomendado frequentar um workshop de formação antes da primeira cirurgia. Todos os dispositivos não esterilizados têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização. Siga as instruções facultadas no nosso manual de reprocessamento (OT-RG-1).

Os instrumentos com vários componentes têm de ser desmontados para limpeza. Consulte as instruções de montagem/desmontagem correspondentes.

Lembre-se de que a compatibilidade dos sistemas de produtos diferentes não foi testada, salvo especificação em contrário no rótulo do produto.

Consulte os folhetos informativos (instruções de utilização) V15011, V15020 e V15013 para obter uma lista completa de efeitos adversos potenciais, contra-indicações, avisos e precauções.

O cirurgião tem de explicar ao paciente todos os riscos relevantes, incluindo a vida útil finita do dispositivo.

Introdução

O Sistema de placas de bloqueio AxSOS 3 Titanium destina-se a fixação de fracturas de ossos longos. O sistema permite utilizar parafusos de bloqueio e não bloqueados na metáfise e na haste. Esta técnica cirúrgica inclui um procedimento passo-a-passo simples para a implantação das placas femorais distais laterais com instrumentos de abordagem. Placas utilizadas neste guia de técnica cirúrgica: Placas femorais distais laterais AxSOS 3 Titanium.

Tenha em atenção que o sistema AxSOS 3 Titanium é fabricado em liga de titânio (Ti6Al4V) e não é compatível com quaisquer placas ou parafusos de aço inoxidável.

Parafusos utilizados neste guia de técnica cirúrgica:





Parafuso cortical de 4,5 mm com cone de angulação de 20°

Parafuso para osso esponjoso | **Parafuso de bloqueio** | **Parafuso cortical**



Parafusos ISO para fragmentos básicos SPS Titanium utilizados com as placas para fragmentos grandes AxSOS 3 Titanium:

Tipos de parafuso

Parafuso para osso esponjoso de 6,0 mm, rosca total



6,0 mm esponjoso, rosca de 32 mm



6,0 mm esponjoso, rosca de 16 mm



4,5 mm haste cortical



4,5 mm parafuso cortical



5,0 mm parafuso de bloqueio



5,0 mm parafuso periprotético



4,5 mm parafuso cortical



Todos os parafusos AxSOS 3 Titanium mencionados acima têm uma interface com a cabeça do parafuso T20. Consulte a tabela de compatibilidade na página 24 que indica a compatibilidade entre os sistemas SPS e AxSOS 3 Titanium.

Todos os parafusos ISO para fragmentos básicos SPS Titanium têm uma interface com a cabeça de parafuso hexagonal de 3,5 mm. Consulte a tabela de compatibilidade na página 24 que indica a compatibilidade entre os sistemas SPS e AxSOS 3 Titanium.

Parafusos cegos de 5,0 mm

Estas anilhas opcionais podem ser inseridas em orifícios para parafusos universais vazios.

5,0 mm







Anilha para cabo de 5,0 mm

A anilha para cabo de 5,0 mm assegura um posicionamento estável de um cabo de cerclagem na placa e impede o deslizamento em aplicações de cabos oblíquos.



Indicações, precauções e contra-indicações

Indicações

O AxSOS 3 Titanium destina-se à fixação de fracturas de ossos longos. As indicações incluem:

- Fracturas diafisárias, metafisárias, epifisárias, extra- e intra-articulares
- Situações de não união e má união
- Osso normal e osteopénico
- Osteotomias
- Fracturas periprotéticas do fémur e da tíbia proximal

As placas de compressão ajustadas AxSOS 3 Titanium são também indicadas para a fixação de:

- Fracturas periprotéticas
- Áreas diafisárias e metafisárias de ossos longos em pacientes pediátricos

As indicações da placa de compressão ajustada de 4 mm também incluem a fixação da omoplata e da pélvis.

Precauções

Informações de segurança sobre IRM



Sistema AxSOS 3 Titanium (sem indicação periprotética)

Testes não clínicos demonstraram que o sistema AxSOS 3 Titanium da Stryker é condicional para RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser sujeito a exames num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima registada no sistema de RM, com média para todo o corpo, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Sob as condições deste tipo de exame acima definidas, pode esperar-se que o sistema AxSOS 3 Titanium da Stryker sofra uma elevação máxima de temperatura inferior a 7,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 32 mm a partir do sistema AxSOS 3 Titanium da Stryker, quando submetido a exame com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de IRM de 3 T.

Sistema AxSOS 3 Titanium (indicação periprotética do fémur)

Testes não clínicos demonstraram que o sistema AxSOS 3 Titanium da Stryker é condicional para RM. Um paciente com estes dispositivos pode ser sujeito a exames num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima registada no sistema de RM, com média para todo o corpo, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)
- Restrição de tempo de digitalização: máximo de 6 minutos de digitalização contínua
- Apenas em combinação com implantes de anca da Stryker condicionais para RM

Sob as condições deste tipo de exame acima definidas, pode esperar-se que o sistema AxSOS 3 Titanium da Stryker sofra uma elevação máxima de temperatura inferior a 8,9 °C após 6 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 45 mm a partir do sistema AxSOS 3 Titanium da Stryker, quando submetido a exame com uma sequência de pulso eco de gradiente e um sistema de IRM de 3,0 T.

⚠ ATENÇÃO

As informações de segurança sobre IRM fornecidas são baseadas em testes que não incluíam dispositivos suplementares. Se existirem dispositivos suplementares (isto é, placas, parafusos, fios, prótese, etc.) presentes na proximidade do sistema, tal poderá resultar em efeitos de IRM adicionais e as informações fornecidas acima poderão não se aplicar.

Indicações, precauções e contra-indicações

⚠ ATENÇÃO

As placas de compressão ajustadas de 4,0 mm e 5,0 mm AxSOS 3 Titanium não devem cruzar as placas de crescimento dos pacientes pediátricos.

AVISO

Os parafusos SPS também são compatíveis com as placas AxSOS 3 Titanium. Consulte a tabela de compatibilidade na página 24 que indica a compatibilidade entre os sistemas SPS e AxSOS 3 Titanium. Tenha em atenção que o sistema AxSOS 3 Titanium é fabricado em liga de titânio (Ti6Al4V) e não é compatível com quaisquer placas ou parafusos de aço inoxidável.

Utilização prevista

O sistema AxSOS 3 Titanium destina-se à fixação de fracturas de ossos longos.

Contra-indicações

A formação pessoal e profissional, bem como o discernimento profissional do médico devem estar na base da escolha do dispositivo e tratamento mais adequados.

As condições que representam um maior risco de insucesso incluem:

- Qualquer infecção activa ou latente ou inflamação local na área afectada ou à sua volta.
- Vascularidade comprometida que poderá inibir o fluxo sanguíneo adequado para a fractura ou o local sujeito a intervenção cirúrgica.
- Capital ósseo comprometido por doença, infecção ou implante prévio que não consegue garantir um suporte adequado e/ou a fixação dos dispositivos.
- Sensibilidade ao material; documentada ou presumível.
- Obesidade. Um paciente com excesso de peso ou obeso pode produzir cargas sobre o implante passíveis de provocar falhas na fixação do dispositivo ou no próprio dispositivo.
- Pacientes com uma cobertura de tecido inadequada sobre o local sujeito a intervenção cirúrgica.
- Utilização de implante que possa interferir com estruturas anatómicas ou o rendimento fisiológico
- Qualquer tipo de distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha de fixação ou complicações no período pós-operatório.
- Outras condições médicas ou cirúrgicas que poderão impedir potenciais benefícios da cirurgia.

Consulte o folheto informativo para obter uma lista completa de potenciais efeitos adversos e contra-indicações. O cirurgião tem de explicar ao paciente todos os riscos relevantes, incluindo a vida útil finita do dispositivo.

AVISO

As únicas placas indicadas para utilização pediátrica são as placas de compressão ajustadas de 4,0 mm e 5,0 mm.

Técnica cirúrgica
Directrizes gerais

Posicionamento do paciente: Posição supina; opcionalmente, o joelho flectido até 60º sobre o suporte da perna. É necessário proceder à visualização do fémur distal mediante fluoroscopia nas vistas lateral e AP.

Abordagem cirúrgica: Abordagem lateral padrão, lateral modificada ou parapatelar lateral.

Redução

A redução anatómica da fractura deve ser realizada por visualização directa, com ajuda de grampos percutâneos ou, em alternativa, utilizando um fixador externo de ponte para auxiliar à redução indirecta para corrigir o comprimento, a rotação, o recurvatum e o varo-valgo.

A redução da fractura da superfície articular deverá ser confirmada por visualização directa ou fluoroscopia.

Utilize fios de Kirschner e/ou parafusos de tração, conforme necessário, para fixar temporariamente a redução. Em condições normais, os fios de Kirschner, colocados paralelamente ao eixo da articulação, não só fixam e suportam a redução como ajudam a visualizar/identificar a articulação.

Deve ter-se cuidado para que os fios não interfiram com as posições desejadas para a placa e para os parafusos. Deve igualmente ter-se cuidado durante o posicionamento dos parafusos de tração independentes antes da colocação da placa, assegurando que estes não interferem com a localização prevista da placa ou com as trajectórias dos parafusos de bloqueio. Se houver defeitos ósseos grandes, deverão ser preenchidos com enxerto ósseo ou material de substituição óssea.

Dobragem

Na maioria dos casos, a placa pré-moldada encaixa-se sem necessidade de dobragem posterior. No entanto, se for necessário dobrar mais a placa, pode utilizar o recurvador de placas de mesa (Ref. 702900).

A moldagem da placa afecta a capacidade de utilização do dispositivo de guia para colocação de parafusos percutâneos, não sendo por isso recomendada. No entanto, se for necessário dobrar mais a placa (geralmente na junção da metáfise com a haste), pode utilizar-se o moldador de placas de mesa (Ref. 702900).

Se por alguma razão a placa requerer moldagem intra-operatória, é recomendável realizar a fixação da haste utilizando a técnica de inserção de parafuso convencional sem recorrer ao dispositivo de guia.

AVISO

No contexto de utilização da técnica submuscular, consulte a secção relevante na página 10.

Técnica cirúrgica
Directrizes gerais

Medição do parafuso

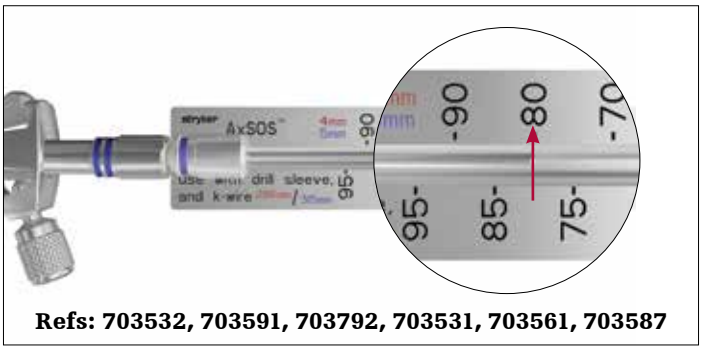
Existem quatro opções para obter o comprimento de parafuso adequado, conforme ilustrado abaixo. A escala de parafusos (Ref. 703587) deverá ser sempre utilizada com a manga de protecção dos tecidos montada e os guias de broca.

Selecção correcta do parafuso

Seleccione um parafuso aproximadamente 2 mm – 3 mm mais curto do que o comprimento medido para evitar que o parafuso penetre no córtex mediano durante a fixação metafisária.

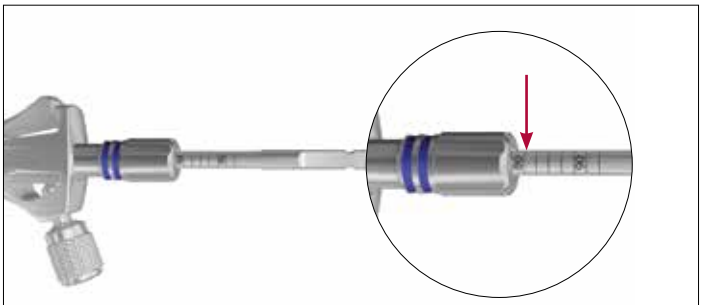
Adicione 2 mm – 3 mm ao comprimento medido para garantir a melhor fixação bicortical da haste.

Opções de medição



Refs: 703532, 703591, 703792, 703531, 703561, 703587

Medição através de fio de Kirschner



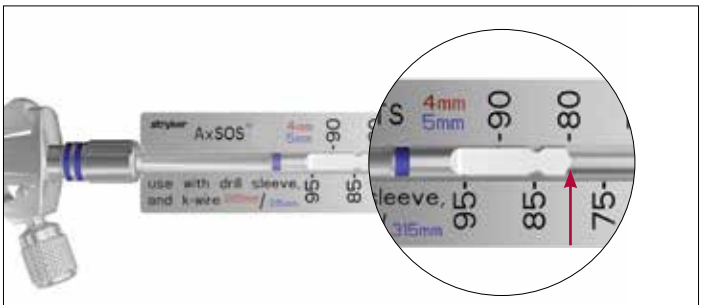
Refs: 703532, 703591, 703541

Medição através de calibração



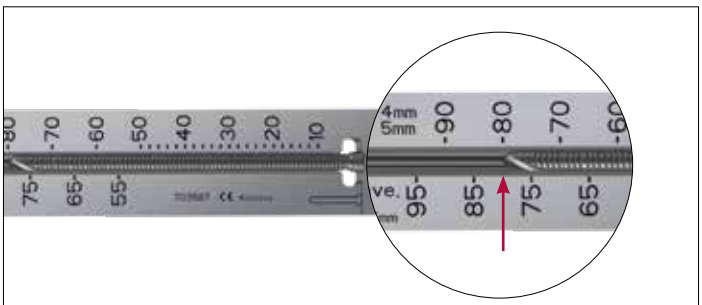
Refs: 703532, 703591, 703544

Medição através do medidor



Refs: 703532, 703591, 703792, 703541, 703587

Medição através da extremidade da broca



Refs: 703587

Controlo do comprimento do parafuso

Técnica cirúrgica

Passo 1 – planeamento pré-operatório

A utilização de uma matriz de raios-X (Ref. 981204) em conjunto com raios-X pode auxiliar na selecção de um implante de tamanho adequado (Fig. 1).



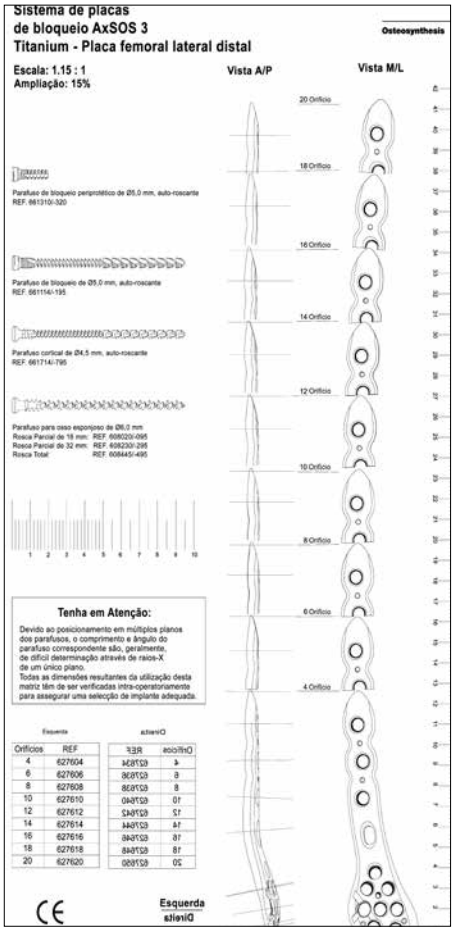


Fig. 1

Técnica cirúrgica

Passo 2 – Montagem do punho para inserção de placas

Enrosque o pino de conexão (Ref 703521) à placa utilizando a chave de parafusos hexagonal 3,5 mm/4,3 mm (Ref. 703537) (Fig. 3A).

Ligue a porca de adaptação (Ref. 702977) ao adaptador de placa (Ref. 703523 esquerdo/703522 direito) e faça deslizar este sobre o pino de conexão com a peça de ligação para o braço guia orientado para a curvatura anterior da placa. Depois de encaixar correctamente os dentes do alinhamento nos sulcos correspondentes da placa, fixe o adaptador de placa apertando a porca de adaptação com a mesma chave de parafusos hexagonal (Fig. 3B). Recomenda-se a aplicação temporária do braço guia correspondente para se verificar o bom alinhamento do dispositivo de guia e da placa.

Insira uma broca (Ref. 703541) pela manga de protecção dos tecidos montada e pela manga de broca (Refs. 703532, 703792) e até ao orifício de placa roscado relevante, antes da aplicação da placa.

Agora é possível remover novamente o braço guia.

Neste momento, o punho de inserção de placa (Ref. 702978) pode ser encaixado para ajudar a facilitar o posicionamento da placa e o deslizamento submuscular das placas mais compridas (Fig. 3).



Fig. 3A



Fig. 3B

Fig. 3

Técnica cirúrgica

Passo 3 – Aplicação submuscular da placa

Posição do paciente

Coloque o paciente em supinação numa mesa radiolucente para possibilitar visualização desde o joelho à anca. Pode ser necessário colocar uma elevação pequena debaixo da anca ipsilateral para corrigir a rotação natural externa da perna proximal. Utilize o elevador de pernas para facultar suporte à perna e flexão do joelho, possibilitando a fluoroscopia do fémur nas vistas AP e laterais. Prepare e cubra a perna circularmente numa extensão proximal até à anca, facultando uma extensão proximal para o caso de ser necessária uma incisão cirúrgica. Um torniquete esterilizado pode ser útil se estiver a tratar uma fractura do fémur distal.

Abordagem cirúrgica

O cirurgião pode utilizar a abordagem anterolateral ou parapatelar lateral, dependendo do padrão da fractura. Surgical Exposures in Orthopaedics: The Anatomic Approach, 4th ed. Hoppenfeld et al. A abordagem cirúrgica lateral/anterolateral é utilizada vulgarmente para padrões de fractura OTA A, B, e C "simples" (C-1/C-2) A incisão da pele começa na tuberosidade de Gerdy e estende-se proximalmente até uma incisão lateral directa. A incisão na banda iliotibial é realizada com o mesmo padrão. Neste momento, a cápsula articular é sujeita a incisão, caso seja necessário realizar ou conferir a redução intra-articular.

A abordagem cirúrgica parapatelar lateral é utilizada para fracturas OTA C com disrupção intra-articular significativa.

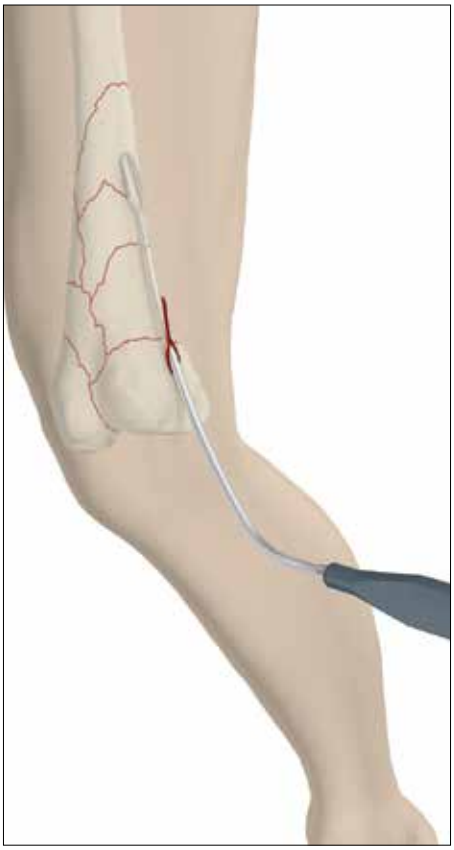


Fig. 4

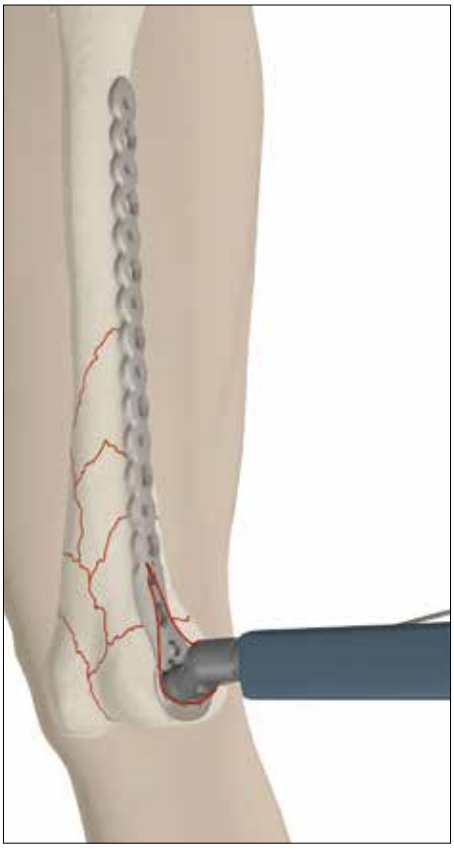


Fig. 5

A incisão da pele começa lateralmente à tuberosidade tibial e estende-se proximalmente sobre a extremidade lateral da rótula. A incisão pode então passar transversalmente para uma posição lateral. A capsulotomia é realizada na extremidade lateral da rótula e esta é mobilizada no sentido medial para possibilitar a visualização da articulação.

O afastador de tecidos moles (Ref. 702782) foi concebido para criar uma via para a placa (Fig. 4). A placa tem uma extremidade especial arredondada e cónica, que permite uma inserção sem dificuldades debaixo dos tecidos moles.

Depois de a exposição cirúrgica adequada, baseada no padrão da fractura, estar concluída (lateral/anterolateral/ para-patelar lateral, conforme descrito acima), realize a redução da fractura.

A redução da fractura, depois de ser obtida, pode ser sustentada provisoriamente com fios de Kirschner e/ou fórceps de redução. Também se pode aplicar fixação externa para ajudar ao controlo axial, angular e rotacional da fractura.

Técnica cirúrgica

Confirme a redução anatómica da superfície articular por visualização directa, palpação e/ou fluoroscopia. (Skeletal trauma, 2nd ed., master techniques in orthopaedic surgery: fractures). Coloque a placa sobre a superfície lateral do fémur utilizando o punho de inserção de forma a fazer deslizar a placa proximalmente, de uma maneira submuscular. À medida que insere a placa, utilize-a para sentir o fémur, confirmando assim uma posição lateral directa e não anterior ou posterior à haste femoral.

AVISO

Evite inserir a placa através do músculo, o que pode causa disrupção dos vasos intramusculares.

AVISO

Evite a disrupção do periósteo durante a inserção da placa para ajudar a preservar o aprovisionamento de sangue ao osso.

Antes de aplicar qualquer fixação de parafusos, confirme que a colocação da placa é correcta. Confirme que as extremidades da cápsula e a banda iliotibial não estão presas debaixo da placa, uma vez que estas camadas terão de estar disponíveis para o fechamento estratificado da ferida. Confirme que a placa está submuscular e não intramuscular.



Fig. 6

A posição correcta é conseguida quando a margem distal e anterior da placa está aproximadamente a 5 mm - 10 mm da superfície articular (Fig. 5). Tal ajuda a assegurar que os parafusos de bloqueio mais distais estão a suportar directamente a superfície da articulação.

Além disso, recomenda-se que os marcadores de extremidade da placa (Ref. 703530) sejam inseridos nos orifícios adequados do braço guia antes da aplicação da placa.

Tal ajuda a encontrar a extremidade da placa e os orifícios designados para fixação bloqueada durante todo o procedimento (Fig. 6).

Técnica cirúrgica

Passo 4 – Fixação da placa primária

Neste momento, pode-se inserir um fio de Kirschner de Ø2,0 mm x 315 mm (Ref. 703561) na canulação da porca de adaptação e no adaptador de placa para ajudar a fixar a placa ao osso (Fig. 7).

O alinhamento preciso do fio de Kirschner pode ser obtido inserindo uma manga de fio de Kirschner (Ref. 703531) pela canulação do adaptador de placa. Para uma maior fixação provisória da placa, também se recomenda a inserção de um fio de Kirschner num dos orifícios do fio de Kirschner na placa distal.

Isto, juntamente com os outros fios de Kirschner colocados autonomamente, pode ajudar a suportar fragmentos desnivelados da superfície articular.

Retire o punho para inserção pressionando o botão de metal na zona superior do punho.

Neste momento, o alinhamento da placa em relação à haste do fémur deverá ser verificado por fluoroscopia tanto no plano A/P como nas projecções laterais.

Fixe o bloco orientador correcto (Ref. 703527 esquerdo/703526 direito) ao adaptador de placa (Fig. 8A). Assegure que o bloco orientador está bem encaixado na haste do adaptador através de uma rotação de 90º no adaptador de placa e fixo com o parafuso do bloco orientador (Ref. 703597) (Fig. 8B).

Utilizando a manga de protecção dos tecidos (Ref. 703533) do bloco orientador juntamente com a manga de broca (Ref. 703792) e o trocarte (Ref. 703524), agora é possível inserir a manga de broca num dos dois orifícios distais universais da porção metafisária da placa.

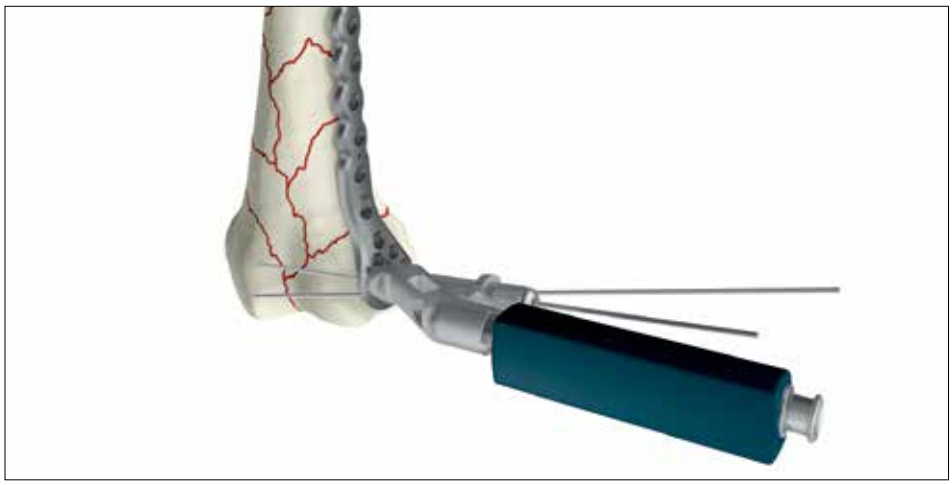


Fig. 7

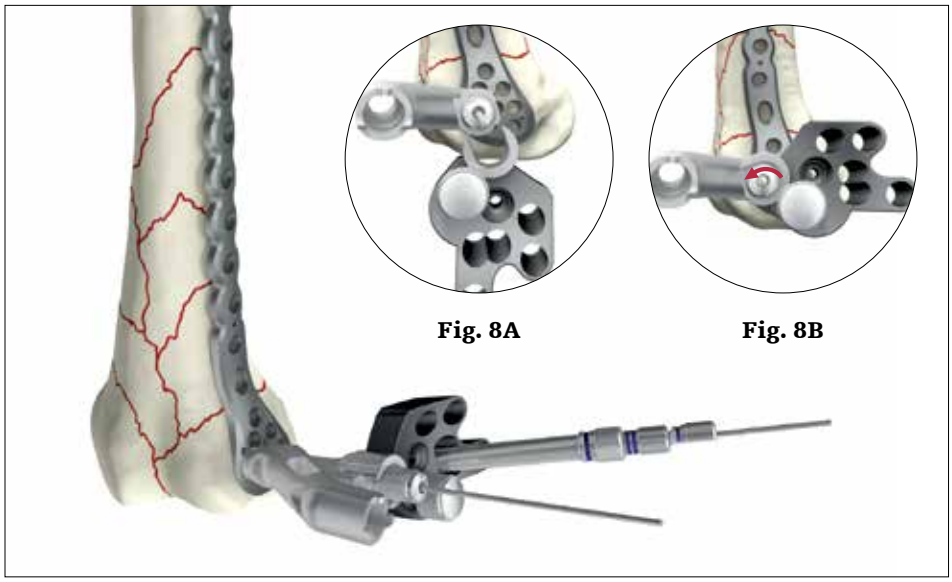


Fig. 8A

Fig. 8B

Fig. 8

Assegure que a manga de broca está bem encaixada na rosca do orifício de placa.

Retire o trocarte, substitua-o pela manga de fio de Kirschner (Ref. 703531) e insira um fio de Kirschner de Ø2,0 mm x 315 mm (Ref. 703561) (Fig. 8).

Este fio deverá estar colocado paralelamente à linha da articulação para assegurar um bom alinhamento do fémur distal. O fio de Kirschner indica a posição de um parafuso colocado posteriormente, apresentando a sua relação com a superfície da articulação e confirmando também que o parafuso não é colocado intra-articularmente.

Mediante fluoroscopia, é possível verificar a posição do fio de Kirschner, manipulando a placa até se obter a melhor posição e a placa estar correctamente posicionada.

Técnica cirúrgica

A colocação correcta da placa proximal deve ser também reconfirmada neste momento para assegurar que a haste da placa está bem alinhada sobre a superfície lateral da haste femoral. Se não for possível obter um alinhamento distal e axial da placa, os fios de Kirschner devem ser removidos, a placa reajustada e o procedimento acima repetido até que tanto os fios de Kirschner distais como a placa fiquem na posição desejada.

AVISO

Não remova os fios de Kirschner; tal pode levar à deslocação da placa.

Neste momento, a extremidade proximal da placa deve ser fixa utilizando o orifício mais proximal da haste.

Fixe o braço guia correcto ao adaptador de placa. O braço guia direito (Ref. 703528) é utilizado para a perna direita e o braço guia esquerdo (Ref. 703529) para a perna esquerda.

Faça uma marca na pele no orifício da haste mais proximal utilizando a manga de protecção dos tecidos (Ref. 703532) e aplique uma incisão pequena. Insira o trocarte com a ponta aguçada (Ref. 703525) na manga de protecção dos tecidos (Ref. 703532) e manipule a unidade ao mesmo tempo que a insere pelo braço guia e pela incisão perfurante até que a ponta do trocarte entre em contacto com a placa.

Empurre a manga de protecção dos tecidos, inserindo-a a maior profundidade no orifício até que os entalhes de fixação da manga de protecção dos tecidos fiquem encaixados completamente no sulco correspondente do braço guia (para informações detalhadas, consulte o passo 6, fixação da haste).

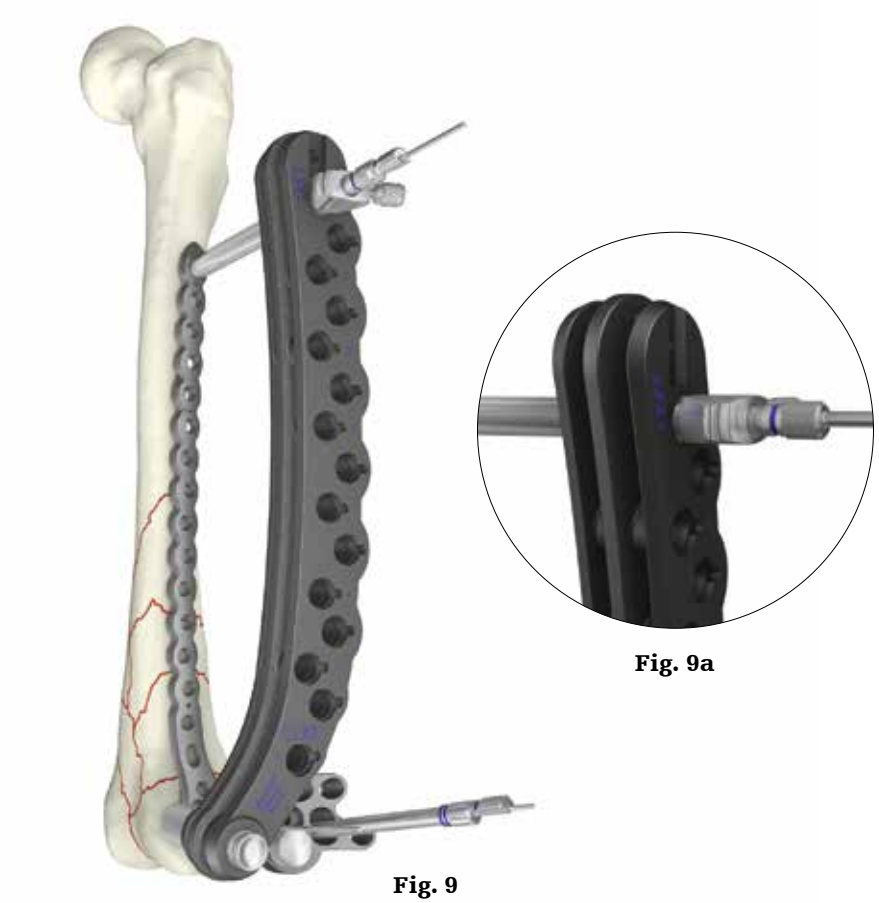


Fig. 9a

Fig. 9

Essencialmente, isto fixa com segurança a manga de protecção dos tecidos ao braço guia.

Assegure que o parafuso de fixação da manga está orientado de forma posterior, conforme apresentado no braço guia.

Retire o trocarte, substitua-o por uma manga de broca (Ref. 703792) e um trocarte de Ø4,3 mm (Ref. 703524) e continue a inserir a unidade no orifício da placa.

Assegure que a manga de broca está completamente encaixada na rosca do orifício da placa para criar uma unidade estável entre o braço guia e a placa, facultando uma estabilidade suficiente para a abordagem precisa do parafuso.

Fixe a manga de broca apertando o parafuso de fixação da manga. Retire o trocarte.

Neste momento, pode-se inserir um fio de Kirschner de Ø2,0 mm x 315 mm (Ref. 703561) utilizando a manga de fio de Kirschner (Ref. 703531) (Fig. 9).

Opcionalmente, pode inserir-se bicorticalmente a broca calibrada de Ø4,3 mm (Ref. 703541). Deixe a ponta de broca posicionada para a estabilização primária proximal da placa (Fig. 9).

Técnica cirúrgica

A placa pode ser empurrada para o osso, se desejado, utilizando não a broca ou o fio de Kirschner, mas sim o fixador (Ref. 703545).

Retire a porca de orelhas plana do fixador. A ponta de auto-perfuração e auto-roscante do pino do fixador deve ser inserida bicorticalmente através da manga de broca (Ref. 703792) (Fig. 10). Quando for necessário confirmar a aquisição bicortical, utilize fluoroscopia.



Fig. 10



Fig. 11

⚠ ATENÇÃO

Ao inserir o pino electricamente, certifique-se de que aplica uma definição de baixa velocidade para evitar aumentar significativamente a temperatura, o que pode levar a necrose óssea. Desbloqueie a manga de broca soltando o parafuso de fixação da manga, volte a fixar a porca de orelhas plana à secção roscada do pino e gire a porca até que a placa fique na posição desejada no osso. (Fig. 11).

AVISO

Quando utilizar placas de 10 orifícios ou mais longas, é recomendável inserir uma ou mais unidades de manga de protecção dos tecidos/ de broca (Ref. 703532/ Ref. 703792) nos orifícios adicionais nas posições médias da haste da placa. Tal ajuda a compensar a deformação da placa que poderá ocorrer quando se utilizam parafusos corticais para empurrar a placa contra o osso.

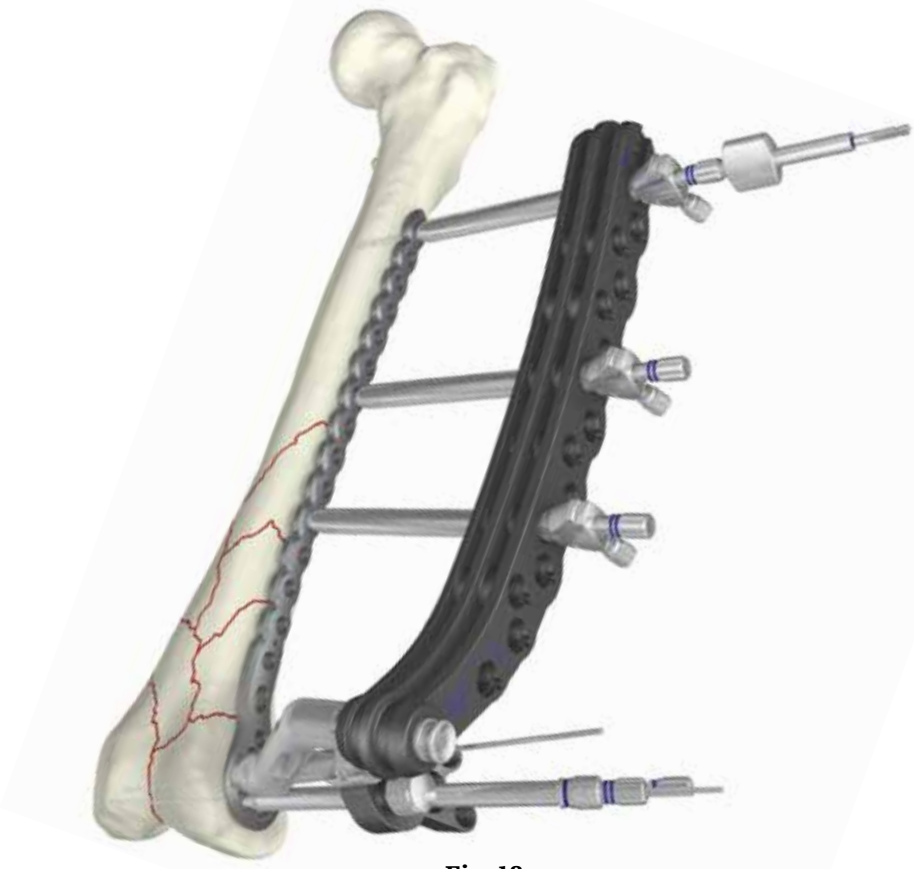


Fig. 12

Não utilize o parafuso de fixação da manga (Ref. 703591) para prender a manga de broca de bloqueio à manga de protecção dos tecidos.

Tal permite que a manga e a placa se adaptem ao osso sem comprometerem a precisão dos parafusos de bloqueio (Fig. 12).

Técnica cirúrgica

Passo 5 – fixação da placa metafisária

Os parafusos de bloqueio não podem funcionar como parafusos de tração. Se for necessário obter um efeito de compressão interfragmentária para os fragmentos metafisários, é necessário colocar em primeiro lugar um parafuso para osso esponjoso de Ø6,0 mm parcialmente roscado em qualquer dos orifícios da placa metafisária antes da colocação de quaisquer parafusos de bloqueio.

É possível proceder à colocação mãos-livres deste(s) parafuso(s), utilizando a manga de protecção de tecidos para técnica de mãos-livres (Ref. 703546) juntamente com a manga de broca de Ø3,2 mm (Ref. 703535) (Fig. 13).

Recomenda-se a utilização do orifício metafisário mais posterior (segunda fila de parafusos), colocando a manga de protecção de tecidos para técnica de mãos-livres na reentrância (ver a seta) no aspecto posterior do bloco orientador (Fig. 13A). Esta trajectória do parafuso ajuda a evitar interferência com os parafusos inseridos posteriormente na metáfise. Utilize a broca calibrada de Ø3,2 mm (Ref. 703542) e perfure o orifício nuclear até à profundidade adequada. Recomenda-se que a perfuração seja realizada sob controlo de fluoroscopia para evitar interferência com os fios de Kirschner predefinidos. Manipule os fios de Kirschner conforme necessário. O comprimento do parafuso pode ser lido directamente na broca calibrada ou mediante a escala de parafusos (Ref. 703587), conforme descrito na secção de opções de medição na página 7.



Fig. 13

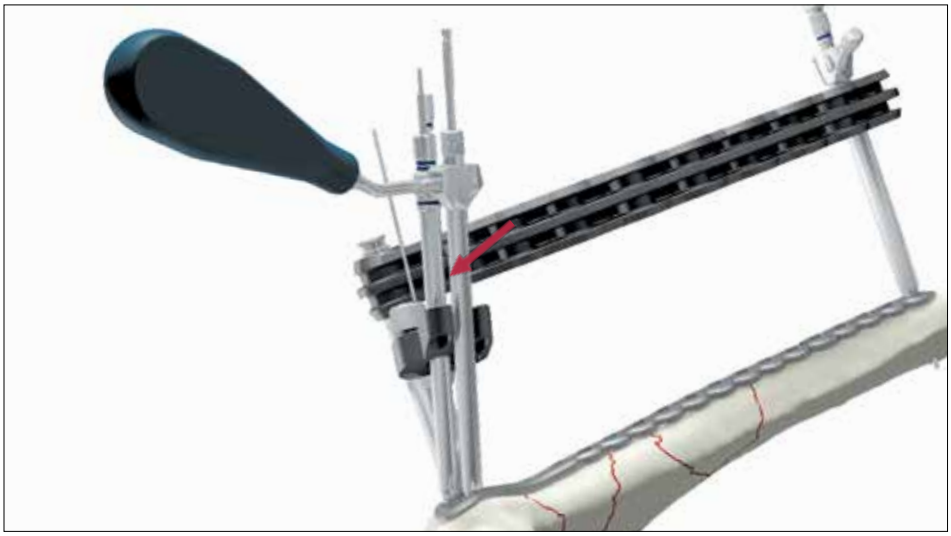


Fig. 13A

Efectue a sobre-brocagem do primeiro córtex utilizando o perfurador cortical de Ø4,5 mm (Ref. 703543) através da manga de protecção dos tecidos.

Em osso cortical rígido, recomendamos que se utilize o trado para osso esponjoso de Ø6,0 mm (Ref. 703555) antes da inserção do parafuso.

Em seguida, é possível inserir um parafuso pela manga de protecção dos tecidos utilizando a chave de parafusos T20 (Ref. 703539) ou a ponta de chave de parafusos T20 (Ref. 703540). Podem inserir-se parafusos não bloqueados adicionais em qualquer orifício metafisário utilizando a mesma técnica através dos orifícios de orientação no bloco orientador.

Quando utilizar o bloco orientador (Ref. 703527 esquerdo/703526 direito), deve utilizar-se a manga de protecção dos tecidos (Ref. 703533), a manga de broca (Ref. 703535) e a broca calibrada de Ø3,2 mm (Ref. 703542). Em alternativa, pode utilizar parafusos corticais de Ø4,5 mm.

Deve ter-se cuidado para que estes parafusos não interfiram com as trajectórias do parafuso de bloqueio. A utilização do bloco orientador ajuda a prevenir a colisão dos parafusos.

Técnica cirúrgica

Neste ponto, é possível iniciar a fixação por bloqueio da porção metafisária da placa nos orifícios restantes da placa. Retire o fio de Kirschner e a manga de fio de Kirschner predefinidos do orifício da placa mais posterior.

Utilizando a ponta de broca calibrada de Ø4,3 mm (Ref. 703541) em conjunto com a manga de protecção dos tecidos moles (Ref. 703533) e a manga de broca (Ref. 703792), perfure o orifício nuclear para o parafuso de bloqueio.

Pare a perfuração assim que a ponta da broca entrar em contacto com o córtex mediano para assegurar que a ponta do parafuso não sobressai. Recomenda-se a utilização de várias incidências de raios-X, que poderão ser necessárias para assegurar uma boa localização e profundidade da broca. O comprimento do parafuso pode ser determinado com uma leitura directa da calibração da broca ou qualquer outra opção de medição descrita na página 7.

A broca e a manga de broca devem agora ser removidas e o comprimento correcto do parafuso de bloqueio de Ø5,0 mm é inserido utilizando a chave de parafusos T20 (Ref. 703539) ou a ponta de chave de parafusos T20 (Ref. 703540) (Fig.14).

O parafuso está junto à sua posição de encaixe final quando a marca azul à volta da haste da chave de parafusos se aproximar da extremidade da manga de protecção dos tecidos (Fig. 14a). Os parafusos de bloqueio devem ser inseridos manualmente para assegurar um alinhamento correcto.



Fig. 14



Fig. 14a

AVISO

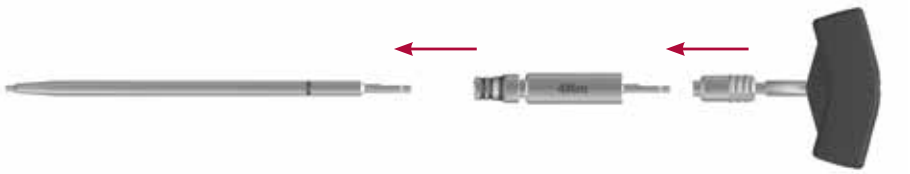
- **Assegure que a ponta de chave de parafusos está completamente encaixada na cabeça do parafuso, mas não aplique força axial durante o aperto final**
- **Se estiver a inserir os parafusos de bloqueio electricamente, certifique-se de que define a broca a baixa velocidade para evitar danificar a interface parafuso/placa e a necrose óssea**

Técnica cirúrgica

O aperto final dos parafusos de bloqueio deve ser sempre realizado manualmente utilizando o limitador de torque (Ref. 702750) em conjunto com a ponta de chave de parafusos T20 (Ref. 703540) e o punho em T (Ref. 702430) (Fig. 15). Tal ajuda a evitar o aperto excessivo dos parafusos de bloqueio e assegura também que estes parafusos são apertados com uma torção de 4,0 Nm.
O dispositivo irá emitir um clique quando a torção atingir o nível adequado (4,0 Nm).

⚠ ATENÇÃO

Os limitadores de torque requerem uma manutenção de rotina. Consulte as instruções de utilização de limitadores de torque (Ref. V15020).



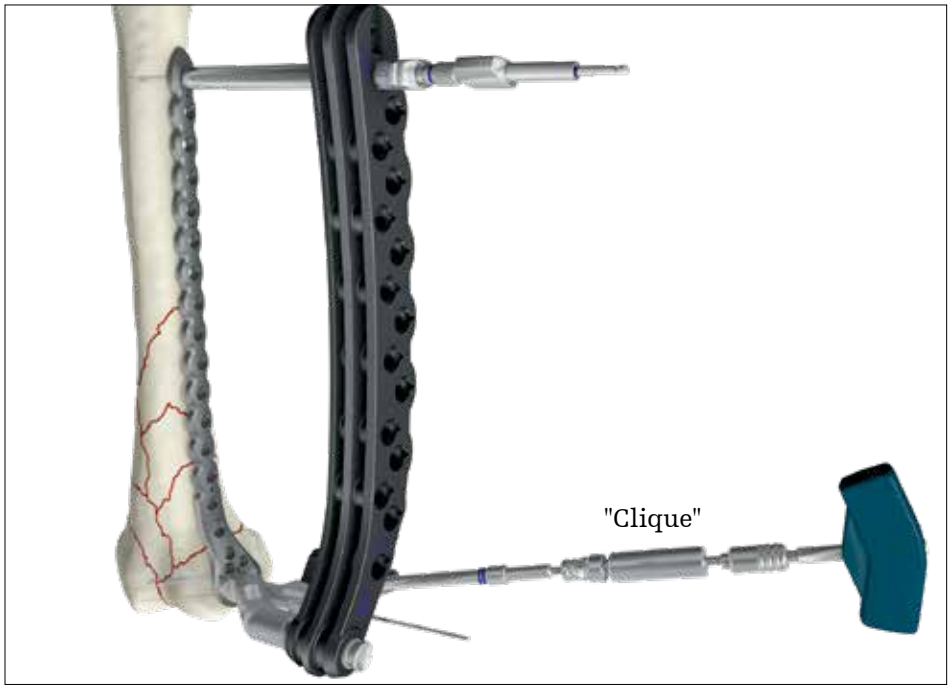


Fig. 15

Os parafusos de bloqueio metafisário restantes são inseridos aplicando a mesma técnica. Para garantir a maior estabilidade, recomenda-se que os seis orifícios metafisários universais sejam preenchidos com parafusos de bloqueio com o comprimento adequado (Fig. 16). O orifício de encaixe do dispositivo de abordagem só aceita parafusos não bloqueados.

AVISO

No caso extremo de parafusos quebrados ou moídos, o conjunto de extracção de implantes da Stryker (número bibliográfico IES-ST-1) inclui uma série de instrumentos de remoção.



Fig. 16

Técnica cirúrgica

Passo 6 – fixação da haste

A) Parafusos não bloqueados

⚠ ATENÇÃO

Os parafusos corticais não bloqueados na haste devem ser colocados antes de qualquer parafuso de bloqueio.

Faça uma marca no orifício da haste escolhido utilizando a manga de protecção dos tecidos e aplique uma incisão pequena. Insira a manga de protecção dos tecidos (Ref. 703532) juntamente com o trocarte com ponta aguçada (Ref. 703525) até que a ponta entre em contacto com a placa (Fig. 17). Empurre a manga de protecção dos tecidos até ouvir um clique, que confirma que a manga encaixou na posição correcta (Fig. 18). Retire o trocarte com a ponta aguçada e substitua-o pela manga de broca (Ref. 703535). Insira o trocarte de Ø3,2 mm (Ref. 703536) e manipule a unidade, inserindo-a no orifício da placa. Prenda a manga de broca com o parafuso de fixação da manga (Ref. 703591) e retire o trocarte (Fig. 19). A broca calibrada de Ø3,2 mm (Ref. 703542) é então utilizada para perfurar o orifício nuclear para o parafuso cortical de Ø4,5 mm (Fig. 20).

Perfure os dois corticais para a fixação do parafuso bicortical. O comprimento do parafuso pode ser determinado com uma leitura directa da calibração da broca de núcleo ou com qualquer outra opção de medição descrita na página 7.

Se o parafuso estiver definido numa função de tira-fundo, retire a manga de broca após a perfuração do orifício nuclear e efectue a sobre-brocagem ao primeiro córtex utilizando o perfurador cortical de Ø4,5 mm (Ref. 703543).

O parafuso cortical com o tamanho correcto é inserido com a chave de parafusos T20 (Ref. 703539) ou a ponta de chave de parafusos (Ref. 703540), caso se deseje aplicar uma inserção eléctrica (Fig. 21). Em osso cortical rígido, recomendamos que se utilize o trado cortical de Ø4,5 mm (Ref. 703551) antes da inserção do parafuso. Repita o mesmo procedimento para os outros orifícios de haste não bloqueados.

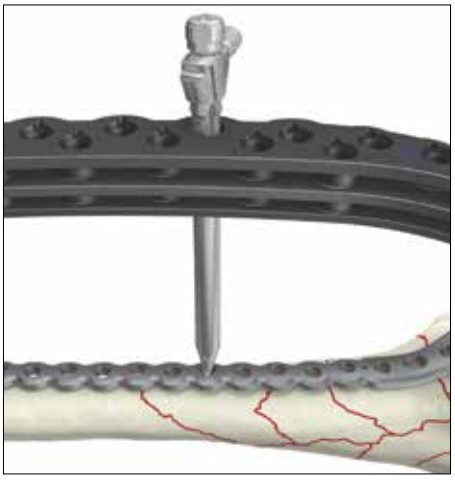


Fig. 17

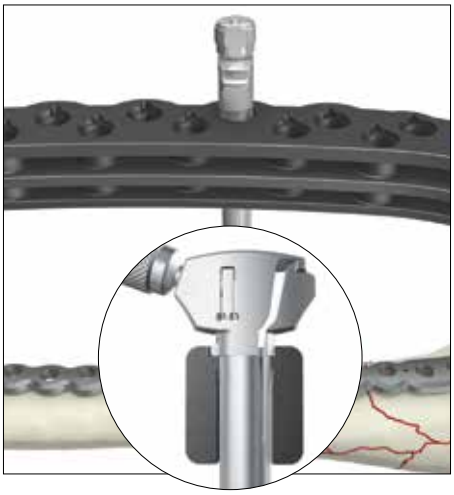


Fig. 18

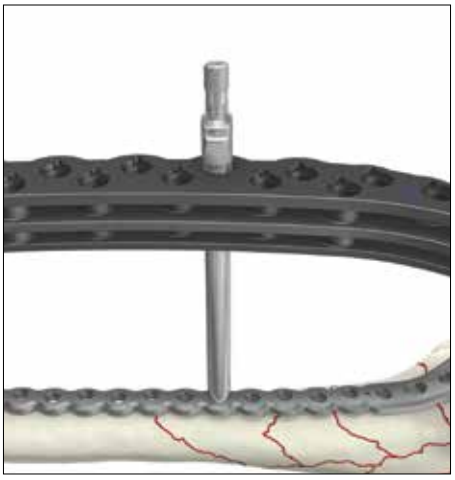


Fig. 19

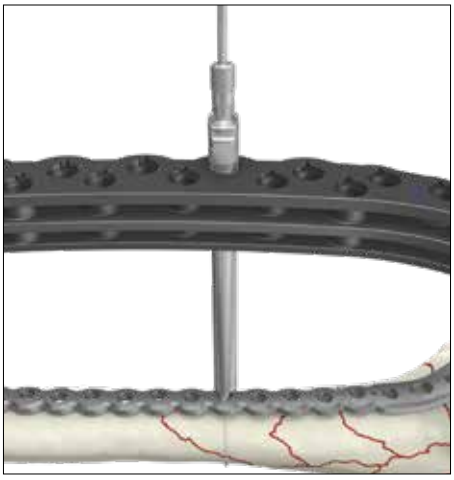


Fig. 20

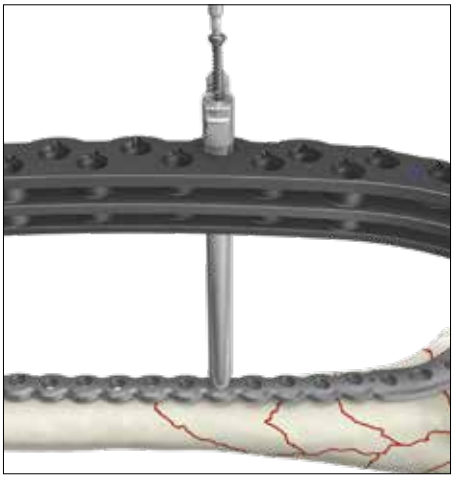


Fig. 21

Técnica cirúrgica

B) Parafusos de bloqueio

Os parafusos de bloqueio de Ø5,0 mm podem ser colocados em qualquer orifício da haste excepto no orifício oval e no orifício metafisário mais proximal na junção da metáfise com a secção da haste. Para colocar estes parafusos, siga o mesmo procedimento explicado em detalhe no passo 6A) acima, utilizando os instrumentos adequados para parafusos de bloqueio, conforme delineado abaixo:

- **Manga de broca de Ø4,3 mm (Ref. 703792)**



- **Trocarte de Ø4,3 mm (Ref. 703524)**



- **Broca calibrada de Ø4,3 mm (Ref. 703541)**

- **Chave de parafusos T20 (Ref. 703539)**



- **Ponta de chave de parafusos T20 (Ref. 703540)**

- **Trado de bloqueio de Ø5 mm (Ref. 703554)**

- **Limitador de torque de 4,0 Nm, encaixe AO (Ref. 702750)**



AVISO

Se identificar um córtex particularmente duro durante o planeamento pré-operatório, pré-rosque os dois corticais utilizando o trado para parafusos de bloqueio (Ref. 703554) antes da inserção do parafuso. As posições finais das placas e parafusos são apresentadas nas figuras 22–24.

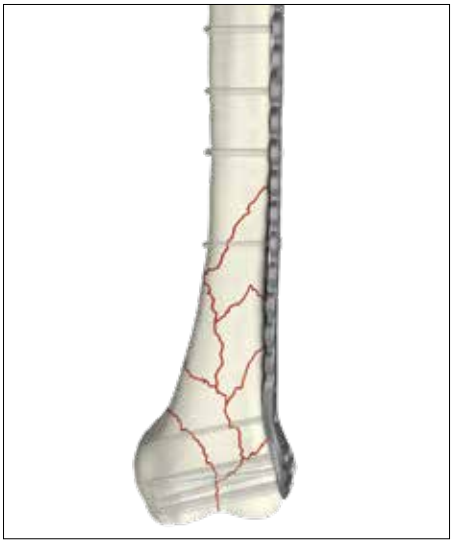


Fig. 22

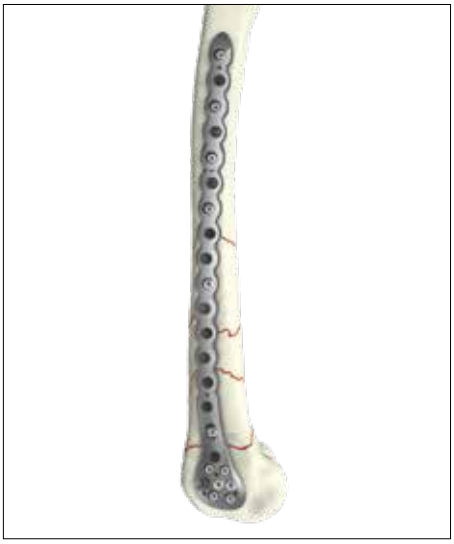


Fig. 23



Fig. 24

Anilha para cabo de 5,0 mm AxSOS 3 Titanium

A anilha para cabo de 5,0 mm (Ref. 661002S) foi concebida para ser utilizada em combinação com o sistema AxSOS 3 Titanium de 5,0 mm. É utilizada em combinação com os cabos de crómio-cobalto de 2 mm de diâmetro.

A anilha para cabo de 5,0 mm assegura um posicionamento estável de um cabo de cerclagem na placa e impede o deslizamento em aplicações de cabos oblíquos.



O orifício permite cabos de 2 mm de diâmetro

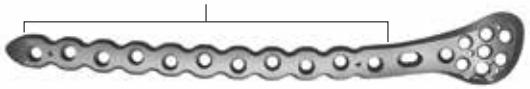
A borda encaixa na rosca do orifício universal de 5 mm

AVISO

Quando utilizada com as placas femorais distais AxSOS 3 Titanium, use apenas a anilha para cabo nos orifícios universais na haste da placa.

O orifício número 17 nas placas femorais distais AxSOS 3 longas é desenhado de forma ligeiramente oblíqua para evitar que as mangas de protecção entrem em contacto com os instrumentos de abordagem. Não obstante a orientação ligeiramente oblíqua do orifício número 17, é possível inserir uma anilha para cabo.

Orifícios universais adequados para inserção de anilhas para cabo



AVISO

Em caso de utilização com as placas de compressão ajustadas AxSOS 3 Titanium largas ou estreitas, utilize apenas a anilha para cabo nos orifícios universais e não nos orifícios de compressão oblongos das placas.

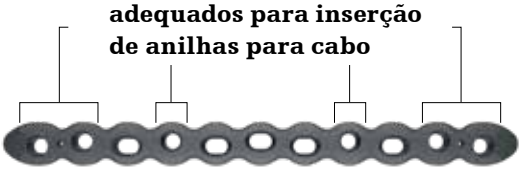
Orifícios universais adequados para inserção de anilhas para cabo



AVISO

Não misture cabos ou fios de aço inoxidável com placas AxSOS 3 Titanium. Utilize apenas cabos ou fios de crómio-cobalto. Foram realizados testes com os cabos Vitallium (crómio-cobalto) do Sistema de Cabos Dall–Miles da Stryker.

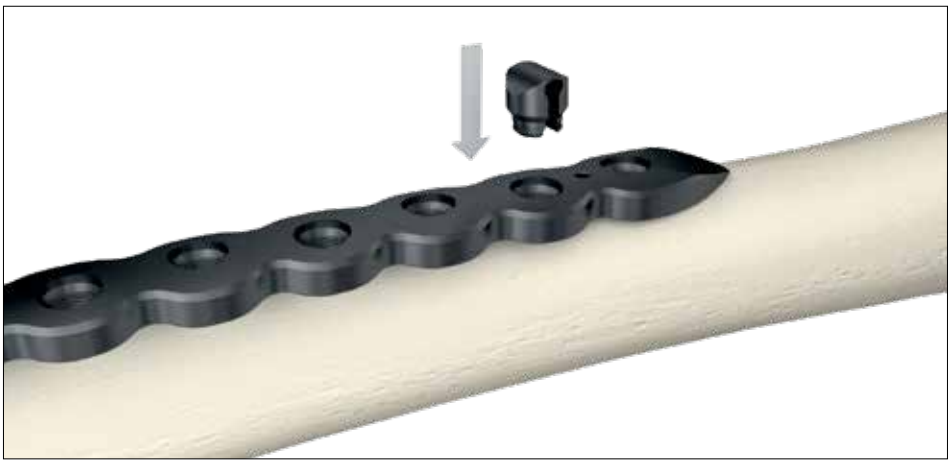
Orifícios universais adequados para inserção de anilhas para cabo



Anilha para cabo de 5,0 mm AxSOS 3 Titanium

Inserção da anilha para cabo e aplicação do cabo

Insira uma anilha para cabo AxSOS 3 Titanium encaixando-a no orifício universal adequado. Terá de escutar pelo menos um "clique" para ter a certeza do encaixe da anilha para cabo e das roscas do orifício universal. Em alternativa, pode aparafusar a anilha para cabo AxSOS 3 Titanium rodando-a pelo menos meia volta no sentido dos ponteiros do relógio.



Insira um cabo através do ilhó da anilha para cabo. Caso utilize um cabo com contas, faça deslizar a manga no cabo antes de a deslizar através da anilha para cabo.



Continue conforme descrito nas respectivas instruções de utilização do sistema de cablagem.

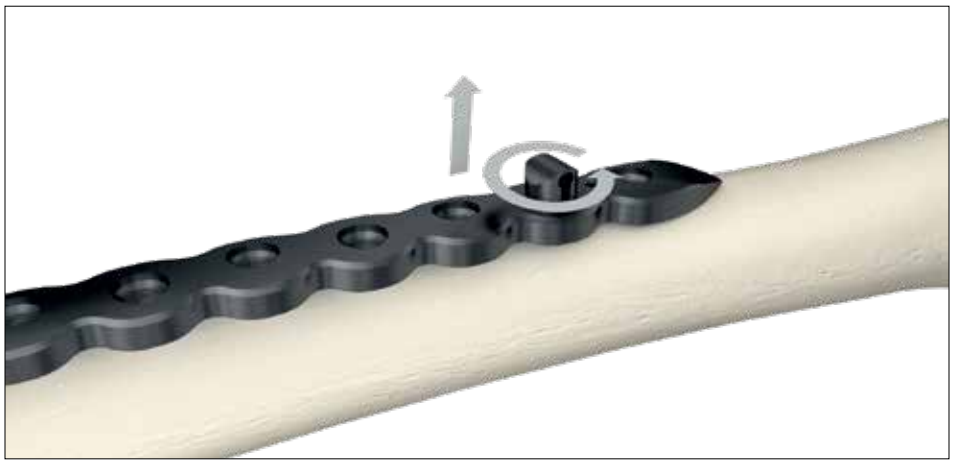
Em seguida, aperte o cabo e rebite a manga que normalmente assenta ao lado da placa. No último passo, corte o cabo perto da manga rebitada.



Anilha para cabo de 5,0 mm AxSOS 3 Titanium

Remoção da anilha para cabo

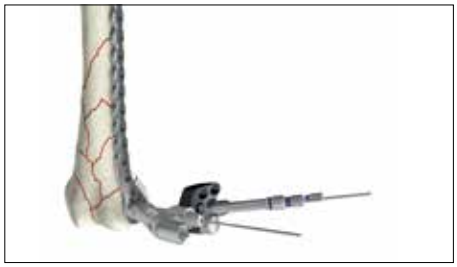
Se tiver de remover a anilha para cabo simplesmente corte ou remova o cabo e, em seguida, desaparafuse a anilha para cabo no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio. A anilha para cabo pode ser recolocada um máximo de 3 vezes intra-operatoriamente. À semelhança de qualquer implante, as anilhas para cabo são de utilização única num só paciente.



Sugestões adicionais

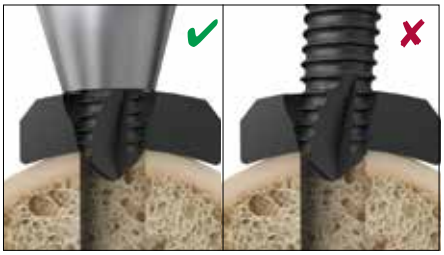
⚠ ATENÇÃO

1. Utilize sempre a manga de broca roscada quando estiver a perfurar para parafusos de bloqueio.



A perfuração "mãos-livres" pode levar a um desalinhamento do parafuso, podendo resultar no encravamento dos parafusos durante a inserção final. É essencial perfurar o orifício nuclear na trajectória correcta para facilitar a inserção precisa dos parafusos de bloqueio.

2. Recomenda-se que a inserção dos parafusos seja realizada utilizando a manga de protecção dos tecidos moles para assegurar o bom alinhamento dos parafusos no orifício nuclear.



A colocação "mãos-livres" dos parafusos pode levar a um desalinhamento das roscas na interface parafuso/placa durante a inserção final, o que leva ao encravamento dos parafusos.

⚠ ATENÇÃO

3. Se optar pela inserção eléctrica, utilize apenas baixas velocidades, **não aplique pressão axial** e nunca empurre o parafuso através da placa! Pare a inserção eléctrica aproximadamente 1 cm antes de encaixar a cabeça do parafuso na placa.



A aplicação eléctrica pode afectar negativamente a inserção final dos parafusos e, quando mal utilizada, pode danificar a interface parafuso/placa (encravamento dos parafusos). Tal pode levar à fractura da cabeça do parafuso, danificar as roscas ou resultar em danos ou quebra da lâmina da chave de parafusos.

4. É recomendável **roscar** o osso cortical rígido **(denso)** antes de inserir um parafuso de bloqueio.

Utilize o trado de Ø5,0 mm (Ref. 703554).



A ponta esférica do trado foi concebida para alinhar com precisão com o instrumento no orifício nuclear pré-perfurado durante o corte das roscas. Tal facilita a colocação posterior do parafuso.

⚠ ATENÇÃO

5. Não utilize instrumentos eléctricos para a inserção final dos parafusos de bloqueio. É imperativo que a cabeça do parafuso seja encaixada à placa mediante o limitador de torque. Assegure que a ponta de chave de parafusos está completamente encaixada na cabeça do parafuso, mas não aplique força axial durante o aperto final. Se o parafuso parar antes da posição final, dê umas voltas atrás e volte a inserir o parafuso (com o limitador de torque colocado).



Gráfico de compatibilidade entre os sistemas SPS Titanium – AxSOS 3 Titanium

O gráfico mostra a compatibilidade dos parafusos para fragmentos pequenos e básicos SPS Titanium com as placas AxSOS 3 e vice-versa.

Parafusos

Placas			AxSOS 3 Titanium de 4,0 mm						AxSOS 3 Titanium de 5,0 mm									SPS de 3,5 mm			SPS de 4,5 mm				SPS de 2,7 mm
			661014/-095	661410/-520	607310/-400	607410/-500	661612/-640	661004	661114/-195	661714/-850	608230/-350	608020/-150	608445/-550	661922/-975	661308/-320	661005	661002S	603010/-090	604010/-060	604210/-260	601014/-150	602030/-150	602245/-400	602420/-550	605008/-060
			Parafuso de bloqueio de titânio de 4,0 mm	Parafuso cortical de titânio de 3,5 mm	Parafuso para osso esponjoso de titânio de 4,0 mm, rosca total	Parafuso para osso esponjoso de titânio de 4,0 mm, rosca parcial	Parafuso de haste cortical de titânio de 3,5 mm	Parafuso cego de 4,0 mm	Parafuso de bloqueio de 5,0 mm	Parafuso cortical de titânio de 4,5 mm	Parafuso para osso esponjoso de titânio de 6,0 mm, TL-16	Parafuso para osso esponjoso de titânio de 6,0 mm, rosca total	Parafuso para osso esponjoso de titânio de 6,0 mm, TL-32	Parafuso de haste cortical de titânio de 4,5 mm	Parafuso de bloqueio periprotético de 5,0 mm	Parafuso cego de 5,0 mm	Anilha para cabo de 5,0 mm	Parafuso cortical de 3,5 mm SPS Titanium	Parafuso para osso esponjoso de 4,0 mm SPS Titanium, rosca total	Parafuso para osso esponjoso de 4,0 mm SPS Titanium, rosca parcial	Parafuso cortical de 4,5 mm SPS Titanium	Parafuso para osso esponjoso de 6,5 mm SPS Titanium, rosca de 16,0 mm	Parafuso para osso esponjoso de 6,5 mm SPS Titanium, rosca de 32,0 mm	Parafuso para osso esponjoso de 6,5 mm SPS Titanium, rosca total	Parafuso cortical de 2,7 mm SPS Titanium
AxSOS 3 Titanium de 4 mm	627302/-352	Placa tibial proximal lateral	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
	627404/-452	Placa tibial distal medial	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
	627454/-500	Placa tibial distal anterolateral	X	X	X	X	X	X										X	X	X					X
	627704/-752	Placa tibial proximal medial	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
	627203/-250	Placa umeral lateral proximal	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
	627502/-520	Placa de compressão de 4 mm	X	X	X	X	X	X										X	X	X					
AxSOS 3 Titanium de 5 mm	627604/-650	Placa femoral distal lateral							X	X	X	X	X	X	X	X	X				X				
	627532/-552	Placa de compressão estreita de 5 mm							X	X	X	X	X	X	X	X	X				X				
	627566/-582	Placa de compressão larga de 5 mm							X	X	X	X	X	X	X	X	X				X				
Fragmentos pequenos SPS	621423/-436	Placa em T		X	X	X	X											X	X	X					
	621463/-468	Placa em T oblíqua		X	X	X	X											X	X	X					
	621443/-450	Placa em forma de trevo de quatro folhas		X	X	X	X											X	X	X					
	621122/-134	Placa tubular de um terço		X	X	X	X											X	X	X					
Fragmentos básicos SPS	620413/-413	Placa em T																			X	X	X	X	
	620454/-458	Placa de reforço em T																			X	X	X	X	
	620704/-706	Placa de reforço em L, esquerda																			X	X	X	X	
	620754/-758	Placa de reforço em L, direita																			X	X	X	X	

Notas

Notas

Notas

Este documento destina-se exclusivamente a profissionais de cuidados médicos. Um cirurgião deve confiar sempre no seu discernimento clínico profissional no momento de decidir qual o produto a utilizar para tratar um paciente específico. A Stryker não presta aconselhamento médico e recomenda que os cirurgiões obtenham formação na utilização de um produto específico antes de o utilizarem na cirurgia.

A informação apresentada destina-se a demonstrar um produto da Stryker. O cirurgião deve consultar sempre o folheto informativo, o rótulo do produto e/ou instruções de utilização, incluindo as instruções de limpeza e esterilização (se aplicáveis), antes de utilizar qualquer produto Stryker. Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados porque a disponibilidade do produto está sujeita a práticas de regulação e/ou médicas nos mercados individuais. Contacte o seu representante da Stryker em caso de dúvida acerca da disponibilidade dos produtos Stryker na sua região.

A Stryker Corporation ou as respectivas afiliadas detêm a propriedade, utilizam ou pediram para utilizar as seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: AxSOS 3, Stryker. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários ou titulares.

ID do conteúdo: AxSOS-ST-46 PT, Rev. 3, 01-2018

Copyright © 2018 Stryker

CE 0123

Fabricante:

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Suíça

stryker.com